

# 国家级继续医学教育项目《临床试验质量控制与质量保证培训班》

## 第一轮通知

自2015年7月起国家食品药品监督管理总局组织开展了临床试验数据核查工作，根据现场核查结果显示试验用药品管理的问题所占比重较大，因此如何实施试验用药品集中化管理工作，从源头把控临床试验质量成为关注的问题。北京大学第三医院药物临床试验机构将于2018年03月28日-30日在北京举办国家级继续医学教育项目《临床试验质量控制与质量保证培训班—第四届“试验用药品集中管理与质量控制”培训班》(项目编号:2018-13-05-011(国))，课程设计务求实用与创新，围绕最新颁布的相关法规要求，对临床试验数据现场核查、药监部门检查以及第三方稽查等发现的主要问题进行分析总结，结合实际案例分析与现场操作演练等形式讲授试验用药品管理全流程中各个环节的具体操作及注意事项，分享试验用药品集中化管理的经验，以及作为药品管理员如何协助研究者规范实施临床试验等。本届学习班将邀请国内资深专家、制药公司和我院药物临床试验机构中心药房及质量管理团队进行系统授课。

一、**培训时间**：2018年03月28日-30日(周三-周五)

二、**培训地点**：北京大学医学部

三、**主办单位**：北京大学第三医院药物临床试验机构

四、**培训对象**：医院临床试验药品管理人员、研究者、研究护士、临床研究协调员、临床试验质量管理人和临床监查员等。

五、**教学方式**：采用理论指导、经验分享、案例讨论、现场演练等相结合进行授课

六、**培训内容**：

课程内容分六大模块：

第一模块：临床试验相关法律法规解读

第二模块：中心药房的建设与管理—软硬件建设与人才培养

第三、第四模块：试验用药品的集中化管理—全流程闭环管理

第五模块：试验用药品的质量管理—从自查到核查

第六模块：现场考试、参观学习

七、**培训费**：1350元/人(含注册费、教材费、午餐)；注册现场采用现金或支票缴纳方式，食宿及差旅费用自理。

八、**报名流程**：请填写通知附件“注册表”，于2018年03月02日之前电子邮件回复至bysygcp@163.com；我们将在接到报名回执后发送第二轮培训通知(报到要求、培训课程表、上课地点位置图等)

为保证学习效果，本届学习班学员人数控制在80人左右，故请各家单位报名人数限制在1-2人，先报先得，请多见谅。

九、**报到与注册时间**：2018年03月28日07:30-12:00

十、**培训证书：**参加全程学习并通过结业考试者颁发学分证书，并授予 I 类学分 6 分。

十一、**联系人、联系电话：**

许琳：15611963610、010-82265757

